

Rec'd PCT/PTO 13 JAN 2005

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT/ SE 03 / 0 1 1 1 0

**Intyg
Certificate**

REC'D 17 JUL 2003

WIPO PCT



Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202319-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-25
Date of filing

Stockholm, 2003-07-07

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Sonia André

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Address
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Best Available Copy

Arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat samt sådant implantat.

- 5 Föreliggande uppfinning avser ett arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat anordnat i ett övre käkben. Dessutom avser uppfinningen ett implantat härför och utfört i titan eller annat kroppsvänligt material, t.ex. keramik (keram).

- 10 Det föreligger i anslutning till implantat önskemål om att kunna öka implantatets stabilitet i käkbenet så att implantatet inte kollapsar efter att under en tid blivit utsatt för belastningar som uppkommer t.ex. vid tuggrörelser. Det är därvid känt att stabiliteten kan ökas genom att längden på implantatet ökar, dvs. implantatet blir förankrat i större käkbensmassa.

- 15 Föreliggande uppfinning utgår från denna insikt och föreslår arrangemang och implantat som ger ifrågavarande längdökning, vilket medför att patienter som av olika skäl, t.ex. försämrad överkåkstatus, hitintills kunnat förse med implantat av endast korta längder, t.ex. implantatlängder om 7-8 mm, nu kan förse med implantat av större längder, t.ex. längder av 10 mm eller mer. Med den förut kända tekniken har
20 patienter t.o.m. fått avstå från implantatinstallationer av hithörande slag på grund av att på patienterna användbara längder varit för korta. Uppfinningen löser bl.a. denna problematik och möjliggör att implantatlängden kan ökas i förhållande till tidigare och i mera oberoende av t.ex. innevarande överkåkstatus.

- 25 Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för ett arrangemang enligt uppfinningen är bl.a. att implantatet uppvisar en längd som medför behov av att implantatet måste ges tillträde med delar i bihålan och att implantatet vid nämnda delar är anordnat med konvex eller avrundad framyta som vid tillträdet lyfter sinus-slemhinnan utan att genomtränga densamma och därvid bildar ett slutet utrymme
30 mellan delarna och slemhinnans undersida. Implantatet är åtminstone vid nämnda delar försett med tillväxtstimulerande substanser som växelverkar med i utrymmet inträngande eller inträngd cellinnehållande kroppsvätska så att nytt ben bildas runt nämnda delar på implantatet och därigenom effektuerar nämnda tålighet.

I en föredragen utföringsform är den konvexa eller avrundade framytan och åtminstone en denna anslutande ytteryta på implantatet som befinner sig i bihålan belagda med skikt av tillväxtstimulerande substanser. Nämnade anslutande ytteryta och eventuellt åtminstone delar av framytan är anordnade med skrovligt ytterskikt eller poröst eller porösa ytteroxidskikt som fungerar som magasin för nämnda tillväxtstimulerande substans eller substanser. Skrovligheten på framytan är därvid anordnad att inte förorsaka genomträngning av slemhinnan.

Implantatet kan i en utföringsform vara utfört i titan och vara belagt med tillväxtstimulerande substans eller substanser, här kallat TS, utefter den väsentligaste delen av sin längd. Den eller de tillväxtstimulerande substanserna kan utgöras av matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper. Även andra typer av TS kan utnyttjas. Implantatet kan vidare vara anordnat i överkäkben med reducerad höjd och förankringen av implantatet i inledningskedet kan därvid kompletteras med mekaniska förankringselement, t.ex. styva membran, som är anslutbara till överkäkbenets ytteryta. Efter inläkningen är förankringen beroende av implantatets inträngningsgrad i bihålan. Vid större inträngningsgrad blir det inneslutna utrymme större, vilket medför att de växelverkande kroppsvätskorna och substanserna effektuerar en större nybensbildning runt implantatet.

20

Arrangemanget innefattar även ett organ anordnat införbart i käkbenshål som sträcker sig från käkbenets utsida och utmynnar i bihålan vid undersidan på sinusslemhinnan. Organet är därvid anordnat att i infört läge under nämnda undersida utföra en vridrörelse i beroende av en vridpåverkan, som företrädesvis är av manuell slag. Organet uppvisar en eller flera framdelar som är anordnade att kunna tränga in mellan bihållans begränsningsvägg och slemhinnans undersida och att vid nämnda vridrörelse eller vridrörelser frilägga aktuella delar av slemhinnan från bihållans begränsningsvägg.

25

Ett implantat enligt uppfinningen kännetecknas huvudsakligen av att det är anordnat med en konvex eller avrundad framyta som är anordnad samverkbart med sinus-slemhinnan i bihålan via slemhinnans undersida för bildande av ett inneslutet utrymme mellan implantatet och slemhinnans undersida. Åtminstone de i bihålan inträngda eller inträngande delarna är belagda med tillväxtstimulerande substans eller

30

substanser anordnade för att växelverka med cellinnehållande kroppsvätska i nämnda inneslutna utrymme för att bilda nytt ben runt framytan och delarna.

I en föredragen utföringsform är de i bihålan utvändiga delarna på implantatet utförda med skrovlig ytteryta eller poröst ytteroxidskikt anordnade att lagra nämnda substans eller substanser.

Genom det i ovanstående föreslagna kan tillväxtstimulerande substans eller substanser (TS) utnyttjas effektivt och som exempel på TS kan nämnas matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper. I enlighet med uppfinningen skall slemhinnan skonas mot mekanisk påverkan och detta utföres effektivt med den föreslagna lyftningsfunktionen i eventuell kombination med friläggningsfunktion mellan slemhinnan och bihållans vägg. Med det föreslagna kan man skapa ett effektivt inneslutet utrymme, i vilket den cellinnehållande vätskan kan få tillträde och effektivt växelverka med ifrågavarande TS som frigörs från implantatet.

En för närvarande föreslagen utföringsform av ett arrangemang och ett implantat enligt uppfinningen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

figur 1 i vertikalsnitt visar ett implantat applicerat i ett överkäkbenshål och som med främre delar trängt in i bihålan och samverkar med sinusslemhinnan via dess undersida så att ett slutet utrymme för nybensproduktion skapas,

figur 2 i vertikalvy och förstoring i förhållande till figuren 1 visar utformningen på implantatets frontyta och i bihålan inträngande delar,

figur 3 i vertikalsnitt och förstorat i förhållande till figuren 2 visar delar av frontytan med applicerat eller applicerade tillväxtstimulerande substans eller substanser,

figur 4 i vertikalsnitt visar övriga delar av implantatets sidoytor som är belagda med skikt av tillväxtstimulerande substans eller substanser, vilka ytter-sidor kan innefatta en eller flera gånger,

5 figur 5 i vertikalvy visar ett andra utförande av frontyta på implantatet,

figur 6 i vertikalvy visar ett tredje utförande av frontyta på implantatet, och

10 figur 7 i vertikalsnitt visar organ eller instrument för att före lyftningen av bihålans slemhinna loss göra denna från bihålans inneryta.

I figuren 1 är ett överkäkben representerat med 1. I käkbenet har upptagits ett hål 2 som uppvisar en invändig gänga. I käkbenshålet har applicerats ett implantat 3 som med sina främre delar 4a tränger in i en bihåla 5. Inträngningen är därvid utförd så att 15 de främre delarna 4 har lyft bihålans slemhinna 6 genom att implantatets främre delar 4 samverkar med slemhinnan via dess underyta 6a. Det är därvid angeläget att lyftningen utföres så att slemhinnan 6 inte genomträngs av implantatet eller inte skadas så att risk för senare genomträngning kan föreligga. Lyftningen av slemhinnan 6 medför att ett inneslutet utrymme 7 bildas mellan slemhinnans underyta 6a och de främre 20 delarnas ytteryta 4a. I det inneslutna utrymmet ansamlas kroppsvätska 8 som tränger in från kroppsvävnaden i enlighet med pilar 9 och 10. Åtminstone nämnda främre delar 4 på implantatet är på nämnda ytteryta 4a försedd med tillväxtstimulerande substans eller substanser som växelverkar med nämnda kroppsvätska 8. Substansen eller substanserna är i inledningsskedet applicerade i viss mängd och koncentration på 25 nämnda yta 4a och nämnda växelverkan från nämnda skikt är i figuren representerade med pilar 10. I figuren 1 har nybensbildandet symboliserats med 11. I figuren har därvid två skeden angetts. I det första skedet, se till vänster om frontytan 4a, anges kroppsvätskeansamlingen och den initialt uppstartade växelverkan. I det andra skedet, se till höger om de främre delarna 4, har angetts fullbordad nybensbildning. I figuren 30 har även angetts en inneryta 1a på överkäkbenet, mot vilken inneryta underytan 6a på slemhinnan 6 anligger före lyftningen. Implantatet kan vara av självgående typ eller av sådan typ att det appliceras i en på förhand upptagen gänga i käkbenshålet 2. I figuren 1 har delar av en yttergänga på implantatet 3 angivits med 3a. Även övriga delar

- av implantatet kan vara försedda med utanpåliggande mängd eller koncentrationer av tillväxtstimulerande substans eller substanser. Appliceringen av TS på implantatet 4 kan utföras på olika sätt och med olika varianter med avseende på substansens eller substansernas sträckningar utefter implantatets längd- och omkretsriktningar.
- 5 Implantatet uppvisar en längd av L i enlighet med ovanstående. Tandbenets höjd eller längd L' kan variera i beroende av patient, käkbenstatus, etc. Implantatets inträngningsgrad, dvs. L- L' är beroende av bl.a. längden eller höjden L'. Vid mindre längd eller höjd kan det vara angeläget att medelst nybenbildningen i det slutna utrymme 7 öka stabiliteten, vilket i ett dylikt fall medför en större inträngningsgrad hos de främre delarna 4a på implantatet. Initialt eller permanent kan implantatet förankras till käkbenet 1 med mekanisk fasthållningsanordning 12, t.ex. styvt membran, som fastskruvas med skruvar 13 i käkbenet, vid dess ytteryta 1b. Alternativt eller kompletterande kan membranet eller förstärkningen fasthållas med skruv 12' som iskruvas i ett inre gängat hål i implantatet. Själva implantatets utformning kan vara av i och för sig känt slag och det kan därvid hänvisas till systemet "Brånemark".
- 15

Figur 2 avser att i förstoring visa utformningen på framytan 4 i figuren 1. Framytan är utförd med en jämnhet eller planhet som hindrar mekanisk påverkan av slemhinnan vid implantatets inträngning i bihålan. Framytan kan uppvisa en polerad del 14 och eventuellt vara utförd med skrovlighet eller poröst skikt 14a vid sidorna. Skrovligheten eller det porösa skiktet fungerar därvid som magasin för ifrågavarande skikt av TS. Även de anslutande delarna 4' till framytan 4 kan vara försedda med nämnda skrovlighet eller porösa skikt och vara laddade med nämnda TS.

- 25 Figur 3 visar förstorat i förhållande till figuren 2 skrovlighet 14 på framytan 4. Ett till skrovligheten applicerat TS-skikt är angivet med 15.

I enlighet med ovan kan implantatet 3 i övrigt vara bemängt helt eller delvis med TS av vald mängd och koncentration 16. Tjockleken på applicerat TS kan t.ex. ligga inom området om t.ex. några få Ångström till några få mikrometer, några få nanometer. I exemplet enligt figuren 4 har beläggning på en utvändig gänga 16 med TS-mängd eller TS-koncentration 17 applicerats. TS har i figurerna symboliserats med streckade linjer 15, 16.

30

- I enlighet med figuren 5 kan den främre frontytan 4'' vara utförd på olika sätt. Frontytan kan vara väsentligen plan eller bilda en endast något avrundad framyta 18 som vid sin periferi försetts med avfasningar 18a, 18b för att ej åstadkomma skada på den i
- 5 ovanstående omnämnda slemhinnan 6.

Figuren 6 visar en ytterligare utföringsform av framytan 4''', vilken i detta fall har den väsentliga formen av en kula 19.

- 10 I enlighet med figuren 7 kan slemhinnan 6 via sin underyta 6a vara mer eller mindre fastväxt vid eller i överkäkbenets 1 inneryta 1a. En viss frigöringsfunktion är därvid fördelaktig att utnyttja. Frigöringsfunktionen har till syfte att lossöra slemhinnan 6 från innerytan 1a innan lyftningen i enlighet med figuren 1 verkställs. Nämda loss-
 15 göring kan ske med hjälp av ett instrument eller organ 20 som vid sin framdel uppvisar en blad- eller eggformad del 21. Sistnämnda del 21 kan efter passage av käkbenshålet 22 föras in mellan käkbenets inneryta 1a och slemhinnans 6 underyta 6a så att lossgöringsfunktion föreligger mellan käkbenet och slemhinnan. Figuren 7 visar ett
 20 dylikt inledningsskede. Organet 20 kan tilldelas en rotationsrörelse 22 kring sin längdaxel 23, vilket medför att slemhinnan 6 frilägges från innerytan 1a runt käkbenshålets mynning 2a mot bihålan. I figuren 7 har ett initialskede för bildandet av utrymmet 7 i figuren 1 uppstartats. Det initiala utrymmet som åstadkommits med organet 20 i det med figur 7 visade skedet har angetts med 7'. Det inses att organet 20 och dess inträngnings- och lossgöringsdelar 21 kan utföras på olika sätt. Således kan
 25 flera delar 21 anordnas till organet 20. Delarna kan anordnas fjädrande relativt organets längddel 24. Delen eller delarna 21 kan föras med avrundande samverkningsytor mot slemhinnan 6 så att denna inte skadas av organet 20 vid den initiala lossgörningen. I ovanstående har uppfinningen beskrivits så att slemhinnan 6 anses tillhöra bihålan, liksom allt utrymme mellan slemhinnans underyta 6a och käkbenets ovanyta 1a.

30

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

Det kan härvid hänvisas till patentansökningar som inlämnats till svenska patentverket på samma dag som föreliggande patentansökan och med samma sökanden och uppfinnare. Nämnade ansökningar har följande benämningar:

5

a) "Anordning för att medelst beninduktivt eller bioaktivt medel inducera ben och/eller öka stabiliteten för implantat i käkben samt implantat härför".

10

b) "Anordning för att medelst bioaktivt eller beninduktivt material bygga upp benbaserat sidostöd för implantat i käkben".

c) "Anordning vid implantat som uppbär tillväxtstimulerande substans eller substanser samt sådant implantat".

15

d) "Anordning vid två eller flera implantat försedda med tillväxtstimulerande substans(-er)".

PATENTKRAV

1. Arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat anordnat i ett övre käkben (1), k ä n n e t e c k n a t därav, att implantatet uppvisar en längd (L) som
5 medför behov av att implantatet erhåller tillträde med delar (4, 4') i bihålan (5), att implantatet vid nämnda delar är anordnat med konvex eller avrundad framyta (4, 4a) som vid tillträdet lyfter bihållans slemhinna (6) utan att genomtränga densamma och därvid bildar ett slutet utrymme (7) mellan delarna (4, 4') och slemhinnans undersida, och att implantatet vid åtminstone nämnda delar är försett med tillväxtstimulerande
10 substans(-er) (15) som växelverkar med i utrymmet inträngande eller inträngd cell-innehållande kroppsvätska (8) så att nytt ben (11) bildas runt nämnda delar på implantatet och därigenom ökar tåligheten.
2. Arrangemang enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att den kon-
15 vexe eller avrundade framytan (4) och åtminstone anslutande ytteryta (4') på implantatet som befinner sig i bihålan är belagda med skikt av tillväxtstimulerande substans eller substanser (15).
3. Arrangemang enligt patentkravet 2, k ä n n e t e c k n a t därav, att åtminstone
20 sidor på nämnda avrundade framyta och anslutande ytteryta (4') är anordnade med skrovligt(-a) ytterskikt eller poröst(-a) ytteroxidskikt (14) som fungerar som magasin för nämnda tillväxtstimulerande substans eller substanser.
4. Arrangemang enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a t därav, att
25 implantatet (3) är utfört i titan och är belagt med tillväxtstimulerande substans eller substanser utefter den väsentligaste delen av sin längd (L).
5. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-4, k ä n n e t e c k n a t därav, att
30 den eller de tillväxtstimulerande substanserna utgör matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper.
6. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-5, k ä n n e t e c k n a t därav, att implantatet är anordnat i överkäkben med reducerad höjd (L').

7. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-6, k ä n n e t e c k n a t därav, att implantatet i ett initialskede vid sina yttre delar är försett med mekaniskt förankringsorgan (12) fastsättningsbart anordnat på eller vid käkbenets ytteryta (1b).

5

8. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-7, k ä n n e t e c k n a t därav, att implantatet är tilldelningsbart en förankring som är beroende av implantatets inträngningsgrad (L- L') i bihålan genom att vid större inträngningsgrad det inneslutna utrymmet (7) för kroppsvätska och växelverkan mellan substansen och substanserna och cellerna i kroppsvätskan blir större, vilket medför större nybensbildningsområde, och vice versa.

10

9. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-8, k ä n n e t e c k n a t därav, att det innefattar organ (20) anordnat införbart i käkbenshål (2) som sträcker sig från käkbenets utsida (1b) och utmynnar i bihålan vid undersidan på dettas sinusslemhinna (6), att organet även är anordnat att i infört läge till nämnda undersida utföra en vridrörelse i beroende av en vridpåverkan (22), företrädesvis manuell vridpåverkan, och att framdel(-ar) av organet är anordnad(-e) att tränga in mellan bihålan eller käkbenets begränsningsvägg och slemhinnans undersida (6a) och vid nämnda vridrörelse respektive vridrörelser frilägga eller loss göra slemhinnan från begränsningsväggen.

20

10. Implantat utfört företrädesvis i titan eller keramik, k ä n n e t e c k n a t därav, att det är anordnat med en konvex eller avrundad framyta (4) anordnad samverkbart med en sinusslemhinna (6) i bihålan via slemhinnans undersida (6a) för bildande av ett inneslutet utrymme (7) mellan implantatet och slemhinnans undersida, att åtminstone framytan och i bihålan inträngda eller inträngande delar är belagda med tillväxtstimulerande substans eller substanser anordnad eller anordnade för att växelverka med cellinnehållande kroppsvätska (8) för bildande av nytt ben runt framytan (4) och delarna (4').

25

30

11. Implantat enligt patentkravet 10, k ä n n e t e c k n a t därav, att sidorna på frontytan och nämnda delarna är utförda med skrovlig ytteryta (14) eller poröst ytteroxidskikt anordnat att lagra nämnda substans eller substanser.

SAMMANDRAG

Ett arrangemang och ett implantat är anordnade för att öka tåligheten mot belastning på implantatet anordnat i ett övre käkben (1). Implantatet erhåller tillträde med delar 5 (4, 4') i bihålan (5). Vid nämnda delar är implantatet anordnat med konvex eller avrundad framyta som vid tillträdet lyfter sinusslemhinnan utan att genomtränga den-samma och därvid bildar ett slutet utrymme (7) mellan delarna och slemhinnans undersida. Åtminstone vid nämnda delar är implantatet försett med tillväxtstimulerande substans eller substanser (15) som växelverkar med i utrymmet inträngande 10 eller inträngd cellinnehållande kroppsvätska (8) så att nytt ben (11) bildas runt nämnda delar på implantatet.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

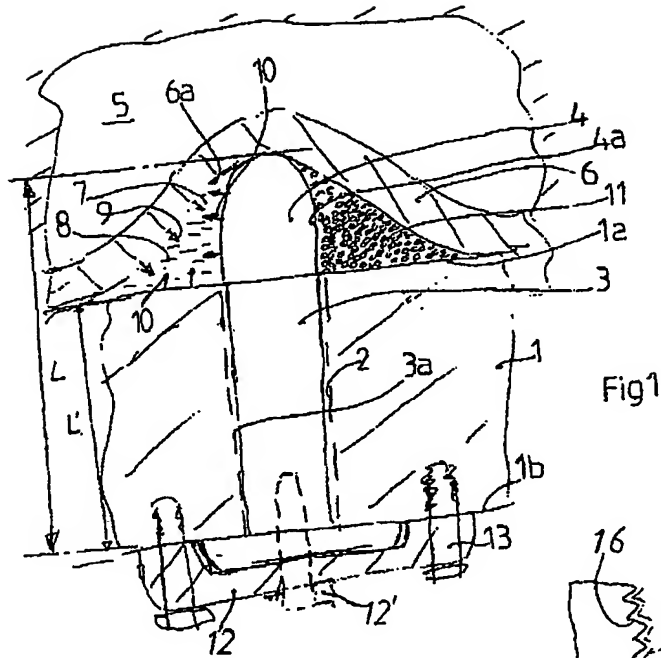


Fig 1



Fig 4

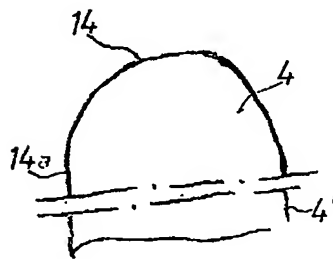


Fig 2

Fig 3

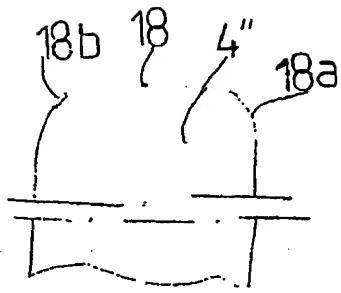


Fig 5

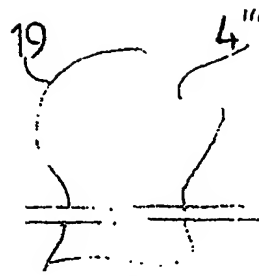


Fig 6

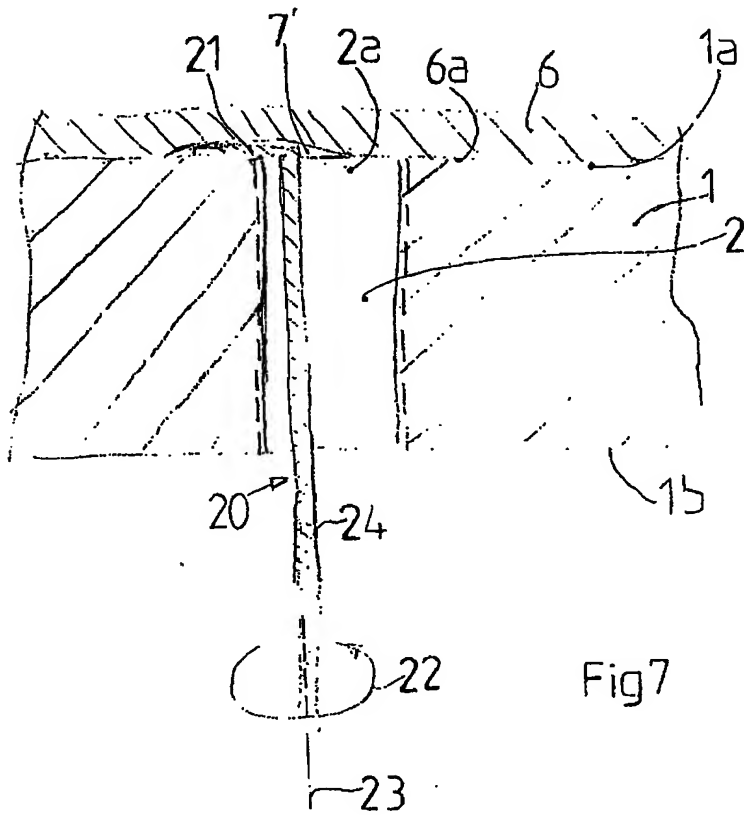


Fig 7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.